GAMBRO

FA-2014-011

Notice de sécurité urgente

Générateur d'hémodialyse Artis/Evosys

équipé des versions de logiciel 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 et 8.33.02

Respect des instructions relatives à l'alarme n°642 « Chambre artérielle : réglage du niveau requis ».

FA-2014-011 **22 décembre 2014**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons rappeler aux utilisateurs l'importance du bon respect des instructions du Manuel de l'Opérateur, concernant l'alarme n°642 « Chambre artérielle : réglage du niveau requis » activée par le générateur de dialyse Artis/Evosys. En effet, Gambro a été informé d'incidents liés au non-respect de ces instructions, dont la conséquence a pu être la désactivation de cette alarme pour le reste du traitement et du mécanisme de surveillance de niveau associé.

Dispositifs concernés :

Générateur de dialyse Artis/Evosys équipé des versions de logiciel 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 et 8.33.02.

Descriptif du problème :

L'activation de l'alarme n°642 « Chambre artérielle : réglage du niveau requis » par le générateur de dialyse Artis /Evosys, indique que le niveau du sang dans la chambre artérielle de la cassette est trop bas, pouvant alors conduire à l'envoi d'air, par la pompe à sang, dans le dialyseur. Le système de détection d'air est conçu pour empêcher toute bulle d'air d'un volume supérieur à 20µl d'atteindre le patient, mais ne détecte pas les microbulles d'un volume inférieur à ce seuil.

Comme indiqué dans le Manuel de l'Opérateur, il y a plusieurs causes pouvant conduire à une baisse du niveau du sang et une entrée d'air dans la chambre artérielle, par exemple :

- Ligne(s) de perfusion artérielle(s) non clampée(s),
- Poches ou flacons de solution saline/médicament vides connectés à la chambre artérielle,
- Connexion incorrecte d'une solution saline/médicament aux lignes de perfusion artérielles,
- Utilisation d'une seringue inadaptée ou d'une méthode inappropriée lors de l'utilisation du site d'injection artériel,
- Connexion de l'accès vasculaire à la ligne artérielle patient de la cassette non étanche.

Lorsque cette alarme n°642 est activée, le Manuel de l'Opérateur fournit des instructions précises pour augmenter le niveau du sang dans la chambre artérielle de la cassette. Le Manuel de l'Opérateur avertit aussi que si la touche REINITIALISER est activée sans effectuer la procédure d'ajustement du niveau du sang, cette alarme ne sera plus activée pour le reste du traitement.

GAMBRO

FA-2014-011

Notice de sécurité urgente

Générateur d'hémodialyse Artis/Evosys

équipé des versions de logiciel 8.09.12, 8.09.13, 8.15.06 et 8.33.02

Respect des instructions relatives à l'alarme n°642 « Chambre artérielle : réglage du niveau requis ».

Comme indiqué précédemment, poursuivre un traitement avec un niveau de sang trop bas dans la chambre artérielle peut conduire à ce que des microbulles d'un volume inférieur à 20µl soient présentes dans la ligne veineuse et atteignent le patient. Même si aucun cas ayant eu des conséquences sur la santé du patient à long terme ne nous ait été rapporté, il est important que cette alarme n°642 soit correctement gérée afin de prévenir cette éventualité.

Mesures à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Les actions nécessaires à la résolution de l'alarme n°642 doivent être exécutées conformément aux instructions du Manuel de l'Opérateur.

- Après avoir appuyé sur la touche REINITIALISER, le niveau du sang dans la chambre artérielle doit être augmenté et ajusté sur les instructions, sinon l'alarme n°642 sera désactivée pour le reste du traitement

Diffusion de cette notice de sécurité :

Veuillez diffuser cette notice auprès de tous les utilisateurs et autres personnes concernées de votre établissement.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous retourner le **formulaire de réponse client** ci-joint dans le meilleur délai, afin de nous confirmer que vous avez reçu cette notice et que tous les utilisateurs concernés ont bien été informés de cette notice.

Nous vous prions de garder cette notice et les recommandations associées en vigueur, le temps nécessaire afin de vous assurer de l'efficacité de cette mesure.

Votre contact :

Pour toute question ou demande d'assistance, nous vous invitons à contacter votre filiale de ventes Gambro Hospal.

Gambro est déterminé à maintenir la continuité des soins des patients dont la vie dépend des traitements reçus et à s'assurer de la sécurité et l'efficacité de ses produits.

Gambro prévoit de mettre à jour le logiciel du générateur Artis /Evosys afin qu'il ne soit plus possible, en cas d'activation de l'alarme n°642, de continuer le traitement sans suivre les recommandations du Manuel de l'Opérateur. La disponibilité de cette mise à jour est prévue durant le second trimestre 2015.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

On behalf of Raffaella Turci

Enrico Milano

Dott.sa Raffaella Turci
Senior Manager QA/RA Monitors Operations Medolla
Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese, 66
41036 Medolla (MO)
Italy